

prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH,
FRCP

V. interná klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Ružinov
Ružinovská 4810/6
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S14805-2024-OddZLZP-
230

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

20. 02. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - LHRH Ferring

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 50 balení lieku **LHRH Ferring sol inj 1x1ml/0,1mg** v indikácii diagnostika porúch hypotalamo-hypofýzo-gonadálnej osi pre potreby endokrinologických ambulancií zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je od 1.4.2024 do 30.9.2024. Kód lieku: MD 033.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

